國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

文件歸檔、調閱與管理程序

1. 目的.....2

2. 範圍.....2

3. 人員權責.....2

4. 作業流程.....2

1. 目的

經本委員會審查通過並在執行中或已結案之研究案文件及行政文件，均需妥善存放，以利機構查核及相關人員申請時提供調閱。

2. 範圍

適用於本委員會審查之計畫相關資料（含審查申請表、審查意見表、核可證明書、持續報告、結案報告等）的歸檔、調閱、管理程序，依法於或研究執行期間及結束後三年，研究案相關資料必須妥善保全且訂出調閱之規範使隨時可依規定調出。

3. 人員權責

3.1 行政人員

依作業程序處理文件保管及調閱之行政事務，對於所有文件均有保密之義務。

3.2 主任委員

負責監督工作及簽核文件調閱之申請。

4. 作業流程

4.1 文件保密

4.1.1 對研究案相關資料、本委員會文件的保密，是具法定強制性的。本會委員及倫理中心工作人員均須於聘任時簽署「NTNU-Form-01 保密與利益迴避協議書」。

4.1.2 當非委員的人員或因稽核、查核、中央主管機關或司法機構之調查而需將原始資料影印者，需簽署「NTNU-Form-01 保密與利益迴避協議書」非委員之相關保密協議書，並應依照調閱／審查申請處理以維護文件的隱密性。

4.1.3 意外多印或印錯之資料，須立即以碎紙機銷毀。

4.2 文件存放

4.2.1 經審查通過／核准正在執行中之計畫，各以獨立資料夾存放於「執行中計畫區」，其中資料依「執行中研究計畫審查資料排序清單」所列之順序排放。

4.2.2 已結案之文件：存放於「已結案區」保存至少三年。每一研究計畫均以獨立資料夾存放並依送審年度及審查編號排列。在每一資料夾中，其中資料依「已結案研究計畫審查資料排序清單」所列各項保留正本一份，並依序排列，餘予以銷毀。

4.3 調閱/審查申請

計畫主持人或研究委託者或執行機構時調閱研究及審查資料，須填寫「NTNU-Form-20 文件調閱申請書」，經主任委員簽核，行政人員即調出

相關資料，在現場抄閱或掃描寄予申請人員。所須之行政工本費用（郵資、影印掃描費），則需申請人員自行負擔。

4.4 資料歸檔

調閱或影印完畢，即將相關資料歸檔，其排列仍按各資料排序清單排列，以供再次調閱或審查，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
	修訂內容說明					
1.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修正：2.範圍。					
3.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	檢討無修正。					
4.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
5.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.0	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					
6.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.0	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					
7.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.0	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
8.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.0	2021/08/20	SOP 小組	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	檢討無修正。					
9.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.1	2023/04/21	SOP 小組	第 107 次審查委員會	2023/04/21
	統一用詞。					
10.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.2	2024/09/06	SOP 小組	第 124 次審查委員會	2024/09/20
	修正表單內容。					
11.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.2	2025/06/18	SOP 小組	第 135 次審查委員會	2025/08/15
	檢討無修正。					
12.	文件歸檔、調閱與管理管理程序	REC-SOP/20/02.2	2026/03/13	SOP 小組	第 142 次審查委員會	2026/03/20
	檢討無修正。					